



粵澳合作中医药科技产业园

Traditional Chinese Medicine Science and Technology
Industrial Park of Co-operation between Guangdong and Macao

粵澳藥業優勢平台介紹及 跨境委托生產案例分享

粵澳中醫藥科技產業園開發有限公司 董事、副總經理
粵澳藥業有限公司 總經理

王丹

目 錄

01 粵澳藥業平台優勢

02 跨境委托生產案例分享

01

粵澳藥業平台優勢

《粵澳合作框架協議》首個落地項目

1 2011年3月《粵澳合作框架協議》簽署儀式



2 2011年4月 粵澳合作中醫藥科技產業園啟動儀式



習近平總書記2018年廣東之行第一站



2018年10月22日下午，中共中央總書記、國家主席、中央軍委主席習近平考察粵澳合作中醫藥科技產業園。

他指出，“中醫藥學是中華文明的瑰寶。要深入發掘中醫藥寶庫中的精華，推進產學研一體化，推進中醫藥產業化、現代化，讓中醫藥走向世界。”

他強調，“建設橫琴新區的初心就是為澳門產業多元發展創造條件。橫琴有粵澳合作的先天優勢，要加強政策扶持，豐富合作內涵，拓展合作空間，發展新興產業，促進澳門經濟發展更具活力。”



來源：新華日報、央視網、人民網、澳門日報、香港文匯報等多家媒體報道

發展促進澳門經濟適度多元的新產業

1

緊隨國家對中醫藥發展的大戰略方向，推動澳門經濟適度多元發展的重要舉措之一。



- ◆ 國家“十四五”規劃：支持澳門發展中醫藥研發製造。
- ◆ 粵港澳大灣區發展規劃綱要：支持澳門中醫藥科技產業發展平台建設；支持橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園等重大創新載體建設。
- ◆ 橫琴粵澳深度合作區建設總體方案：發展中醫藥等澳門品牌工業。
- ◆ 《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》：一是簡化外用中成藥註冊審批流程；二是推進中醫藥產品創新研發；三是加強中醫藥政策和技術研究。

2

澳門施政報告多次為產業園指明發展路徑。



- ◆ 對接國家“十四五”規劃、《粵港澳大灣區發展規劃綱要》，以“二五”規劃和“1+4”經濟適度多元發展策略。
- ◆ 以中醫藥研發製造推動大健康產業發展。
- ◆ 積極推進四大重點產業發展，逐步提升四大產業的比重。
- ◆ 促進中藥產業高質量發展。
- ◆ 大健康產業與綜合旅遊業實現聯動發展。
- ◆ 中醫藥管理水平進一步提升。

園區榮譽



國家級科技企業孵化器



國家級科技企業孵化器
培育單位（省級孵化器）



中醫藥產品海外註冊
公共服務平台（橫琴）



國家中醫藥服務出口基地



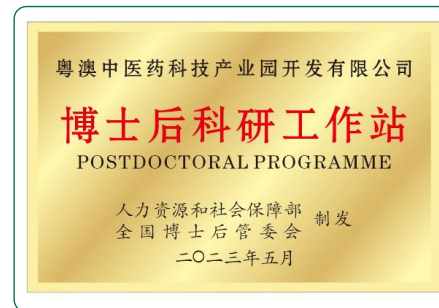
粵港澳中醫藥政策
與技術研究中心



廣東省藥品監督管理局
駐產業園聯絡辦公室



粵澳醫療機構
中藥製劑中心



博士後科研工作站



澳門特別行政區藥物監督
管理局產業園服務中心



全球服務實踐案例——打造
“以醫帶藥” 拓展葡語系國
家中醫藥服務貿易新模式

■ 優勢平台

各級藥品監督管理部門支持產業園中醫藥產業高質量發展



粵港澳中醫藥政策
與技術研究中心



澳門藥物監督管理局
產業園服務中心



廣東省藥品監督管理局駐
產業園聯絡辦公室



粵澳醫療機構
中藥製劑中心

- 2020年9月，國家藥品監督管理局等八部門聯合印發《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》，提出六項重點任務，落實“放管服”，深化融合發展，其中明確支持在橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園發展中醫藥產業。
- 各級藥監部門授予產業園“粵港澳中醫藥政策與技術研究中心”“澳門藥物監督管理局產業園服務中心”“廣東省藥品監督管理局駐產業園聯絡辦公室”“粵澳醫療機構中藥製劑中心”等資質牌照，積極探索新業態、新模式下的大灣區中醫藥科學監管融合、體制機制銜接和產業協同發展。
- 產業園在醫藥政策諮詢和技術支持、加強中醫藥政策和技術研究、推進中醫藥產品創新研發、發展醫療機構製劑、打造“澳門藥品、橫琴生產、澳門監製”品牌、促成內地醫療機構中藥製劑首次跨境至澳門使用等方面取得一系列突破性成果。

■ 優勢平台—澳門藥物監督管理局產業園服務中心

2023年8月2日

澳門藥物監督管理局產業園服務中心掛牌運行



聯繫我們



郵箱：
isaf_gm@gmtcmpark.com



電話：
0756-2167093（工作日 9:30-11:00，14:00-17:00）



服務內容：
提供澳門中成藥註冊的常規政策諮詢和技術指導



服務對象：
有意向申請澳門中成藥註冊的企業、機構



諮詢方式：
電話及郵件諮詢

常規諮詢

政策法規和技術常規諮詢、解答服務

宣講活動

開展政策法規和技術的宣講活動

技術交流

開展中藥評審相關專項交流會議

政策研究

開展澳門中藥政策法規等專項課題研究，探索政策創新，共同爭取國家的支持

■ 優勢平台—粵港澳中醫藥政策與技術研究中心

GDMPA

广东省药品监督管理局
Guangdong Medical Products Administration

国家药品监督管理局南方医药经济研究所
National Medical Products Administration Institute Of Medical Economics

粵澳合作中醫藥科技產業園
Traditional Chinese Medicine Science and Technology
Industrial Park of Co-operation between Guangdong and Macao

共建單位

廣東省藥品監督管理局、國家藥監局南方醫藥經濟研究所、粵澳合作中醫藥科技產業園

藥政諮詢

政策法規和技術常規諮詢、解答服務

政策及技術研究

開展大灣區中醫藥政策、關鍵技術、行業發展趨勢等研究，探索和促進政策先行先試

專項課題研究

探索推動粵港澳中醫藥產業標準化、現代化、國際化的技術路徑，助力粵港澳大灣區中醫藥高地建設

培訓與會議

舉辦專題培訓、沙龍和大型產業會議，營造良好的產業發展氛圍



■ 優勢平台—粵澳醫療機構中藥製劑中心



內地法規及政策支持

《粵港澳大灣區藥品醫療器械監管創新發展工作方案》【支持在橫琴粵澳合作中醫藥科技產業園設立中醫藥產品創新孵化中心，鼓勵中醫醫療機構在產業園發展醫療機構製劑】。

《中藥註冊管理專門規定》第二十三條、第二十六條：豁免來源於醫療機構製劑的中藥新藥的部分申報資料。

澳門法規支持

澳門第20/ISAF/2022號批示《中成藥註冊卷宗技術要求》【倘創新藥為已有 5 年或以上的使用經驗或具有 300 例以上的完整臨床病歷的醫院製劑，且中成藥的配方、工藝、劑型及臨床應用等與該醫院製劑一致，可僅提供一般文件、藥學研究數據及 III 期臨床研究資料】。

橫琴政策支持

國家發展改革委、商務部發布《關於支持橫琴粵澳深度合作區放寬市場准入特別措施的意見》

（十一）放寬中醫藥市場准入。鼓勵澳門醫療機構中藥製劑在粵澳醫療機構中藥製劑中心研發、生產。允許粵澳醫療機構中藥製劑中心承接廣東省外醫療機構中藥製劑的委托配製。支持經由粵澳醫療機構中藥製劑中心研發的醫療機構中藥製劑向中藥新藥轉化，符合有關規定的，可不開展 I、II 期臨床試驗。

內地醫療機構中藥製劑跨境至澳門醫院使用

粵澳醫療機構中藥製劑中心牽頭，推動內地醫療機構中藥製劑跨境至澳門醫院使用試點工作落地：10月25日，廣東省中醫院的5個醫療機構中藥製劑成功跨境至澳門鏡湖醫院使用。



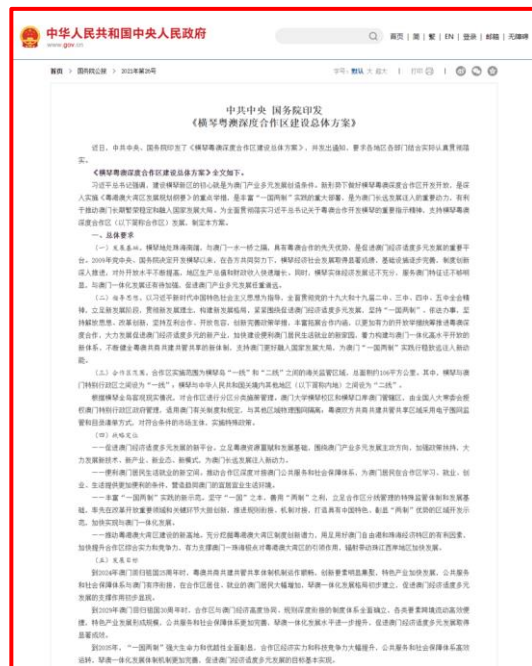
■ 粵澳藥業介紹



粵澳藥業有限公司成立於2016年，屬澳門特區政府公共資本企業。公司按照中國及歐盟GMP標準建設，具備完善的生產及質量管理體系。公司憑藉先進的軟硬件設施設備及過硬的技術實力，為客戶在中藥及相關產品的研發、註冊、生產、營銷等環節提供技術支持服務，助力合作企業降低產品的研發成本，控制研發風險，加速產品研發、註冊及上市進程。



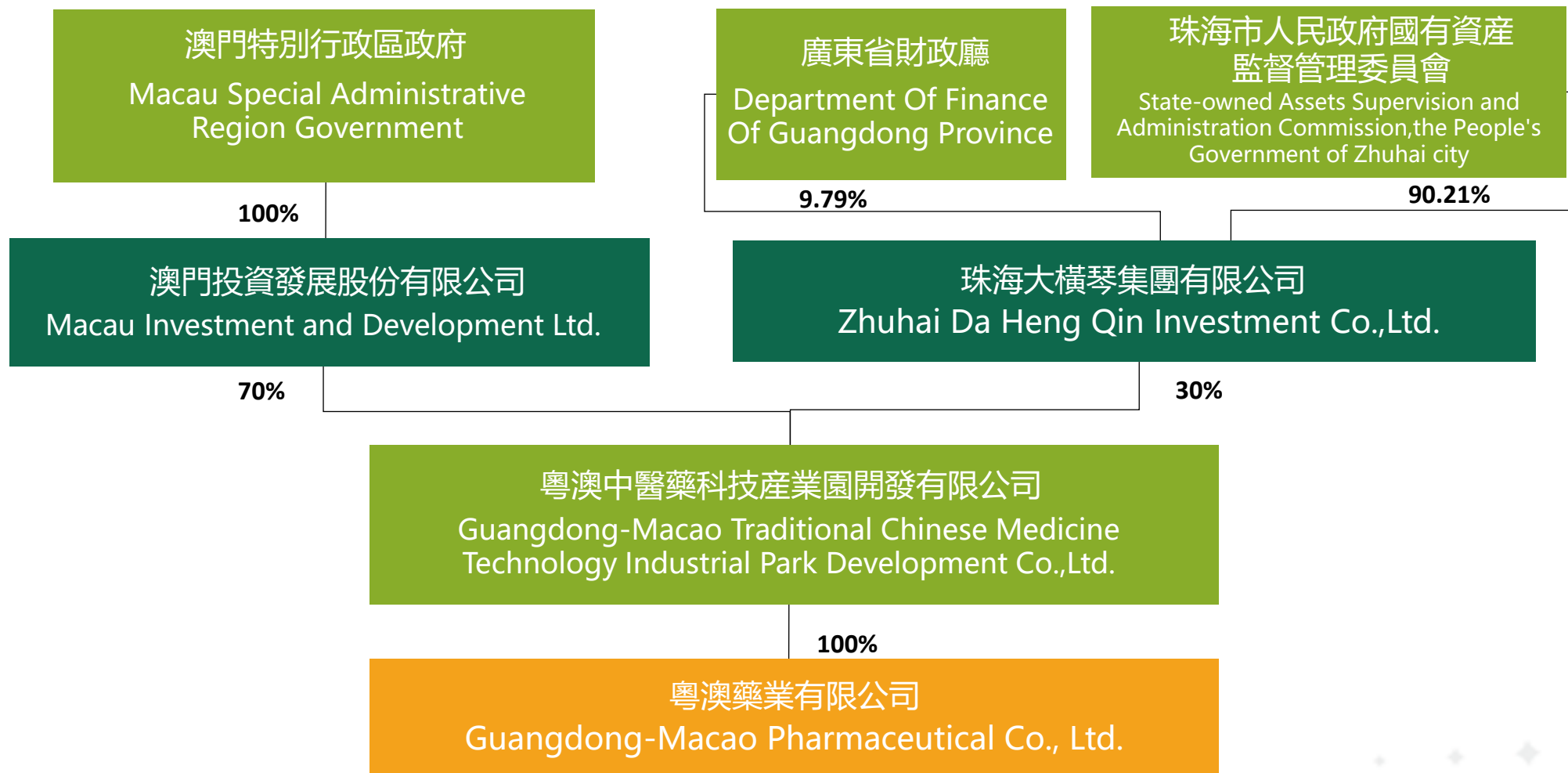
深合區發展中醫藥澳門品牌工業的重要載體



《橫琴粵澳深度合作區建設總體方案》

粵澳藥業作為橫琴粵澳深度合作區唯一通過中國和歐盟GMP認證的公司，是貫徹落實《橫琴粵澳深度合作區建設總體方案》中關於“發展中醫藥澳門品牌工業”以及“對在澳門審批和註冊、在合作區生產的中醫藥產品、食品及保健品，允許使用‘澳門監造’、‘澳門監製’或‘澳門設計’標誌”政策的重要載體。

■ 股東架構



■ 服務內容

01

服務中醫藥澳門品牌工業

- ✓ 港澳藥物跨境委托生產服務
- ✓ 擬申報澳門中成藥批文的註冊批委托生產服務以及澳門註冊諮詢和註冊代理
- ✓ 港澳已上市傳統外用中成藥簡化註冊服務
- ✓ 澳門中藥健康食品研發、備案及提取物委托生產服務
- ✓ GMP認證諮詢服務（服務澳門）

02

服務中醫藥產學研，推進中醫藥產業化、現代化

- ✓ 擬申報內地藥品批文的中試批、臨床批、商業批的委托生產和檢驗服務
- ✓ 醫療機構中藥製劑研發、備案/註冊及委托配製服務
- ✓ 中藥材/中藥飲片檢驗服務

■ 資質證書



■ 辦公及生產場所

提取大樓

研發檢測大樓

GMP中試生產大樓



粵澳合作中醫藥科技產業園



提取大樓

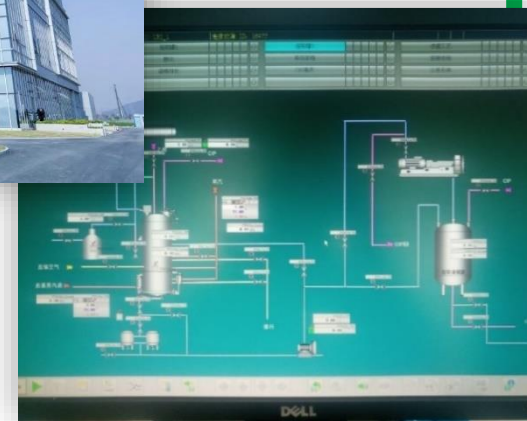


研發檢測大樓

GMP中試生產大樓

提取大樓

- ✓ 按照歐盟及中國GMP標準建設
- ✓ 建築面積5321平方米，包括中藥材儲存、中藥前處理、提取、濃縮、乾燥等功能。
- ✓ 引入智能生產理念，採用垂直物流設計和智能化控制系統，降低了人為差錯、污染和交叉污染的風險。



■ 軟硬件設施

中藥前處理及提取車間工序及產能				
前處理	挑揀、洗藥	潤藥	切藥	烘藥
提 取	水提取	乙醇提取	揮發油提取	滲漉提取
過 濾	管式離心	碟式離心	板框過濾器	
精 製	醇沉法		酸鹼沉法	
乾 燥	減壓真空乾燥	連續帶式乾燥	噴霧乾燥	
常見工藝路線	挑揀-稱量-提取-濃縮-乾燥-粉碎			
產 能	單次投料量5kg-700kg			
交 付	中藥提取物			

口服固體製劑及搽劑車間

01

按照中國及歐盟GMP認證標準建設，
引進美國、德國、意大利等國的先進
生產設備。

02

滿足片劑、硬膠囊劑、顆粒劑、丸劑及
搽劑共五個劑型的生產需求。

數粒綫



顆粒包裝綫



濕法制粒機



壓片機



■ 軟硬件設施

口服固體製劑及搽劑車間工序及產能

口服固體製劑及搽劑車間工序及產能					
工序\劑型	顆粒劑	片劑	硬膠囊劑	丸劑	搽劑
製粒	一步制粒、濕法製粒、乾法製粒			製軟材	配液
乾燥	烘箱乾燥、流化床乾燥			微波乾燥	/
成型	/	壓片	膠囊填充	製丸	玻璃瓶灌裝
包裝	顆粒分裝	高密度聚氯乙烯瓶裝/泡罩包裝		高密度聚氯 乙烯瓶包裝	玻璃瓶灌裝
常見工藝路線	粉碎-稱量-制粒-混合-過篩-顆粒分裝/壓片/膠囊填充/灌裝/製丸-包裝				
年產能	1500萬袋	3.75億片	1.25億粒	30噸	600萬瓶
交付	商業化產品（含研發樣品）				

■ 軟硬件設施



◆ 質量檢測中心

- ✓ 建築面積2526平米，按歐盟和中國GMP標準設計，主要儀器設備採用國際一流品牌
- ✓ 檢驗區根據功能的不同設有原子吸收室、氣相室、液相室、理化室、微生物限度檢查室等
- ✓ 用於藥品研發、國際註冊、生產過程中原料、輔料、包裝材料和成品放行等GMP要求的全部研究項目

■ 業務總體情況 - 平台的重要性

粵澳藥業由澳門特區政府間接控股，是深合區唯一一家藥品生產企業，肩負著促進澳門經濟適度多元發展、推動澳門以中醫藥研發製造為切入點的大健康產業發展的重任，是國家落實粵港澳大灣區中醫藥高地和澳門品牌工業的重要平台；在推動大灣區醫療機構中藥製劑向中藥新藥轉化發揮引領作用；是在合作區生產的中醫藥產品，使用‘澳門監造’、‘澳門監製’或‘澳門設計’標志”的**唯一**藥品中試及生產平台；在落實澳門“1+4”經濟適度多元發展方面，承擔重要使命及任務。

提供業務範圍和對產業帶動的重要性

1. 醫療機構中藥製劑研發、備案/註冊及委托配製/生產服務；
2. 港澳已上市傳統外用中成藥簡化註冊服務；
3. 藥品研發、中試及委托生產服務；
4. 澳門中成藥註冊諮詢和代理服務；
5. 中藥材/中藥飲片檢驗服務；
6. 澳門 GMP 認證諮詢服務。

第 191/2021 號行政長官批示

行政長官行使《澳門特別行政區基本法》第五十條賦予的職權，並根據第46/2021號行政法規《中藥藥事活動及中成藥註冊法施行細則》第六十五條第二款（一）項（8）分項及第七十四條第二款（三）項的規定，作出本批示。

一、如屬在**橫琴製造**的中成藥，其註冊或續期申請無須附同原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書。

二、本批示自二零二二年一月一日起生效。

二零二一年十二月三日

行政長官 賀一誠



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

粵澳藥業是深合區唯一符合澳門中成藥註冊“委托製造”要求的製藥企業（**橫琴製造**）

■ 業務總體情況 - 平台的稀缺性

1. 國家落實粵港澳大灣區中醫藥高地/澳門品牌工業的戰略平台在合作區生產的**中醫藥產品**，使用‘澳門監造’、‘澳門監製’或‘澳門設計’標志”的唯一的藥品中試及生產平台。

2. 推動琴澳中醫藥產業發展的重要載體和平台澳門中成藥註冊有關法律法規及第191/2021號行政長官批示規定：申請澳門註冊的中成藥品種註冊批的生產必須在澳門或橫琴製造。粵澳藥業是**唯一的**符合澳門中成藥註冊“委托製造”要求（**橫琴製造**）的藥品生產企業。

3. 落實合作區放寬中醫藥市場准入若干措施的重要載體

國家發展改革委、商務部發布《關於支持橫琴粵澳深度合作區放寬市場准入特別措施的意見》第（十一）條明確提出：...鼓勵**澳門醫療機構**中藥製劑在**粵澳醫療機構中藥製劑中心**研發、生產。允許**粵澳醫療機構中藥製劑中心**承接廣東省外醫療機構中藥製劑的委托配製。...”



国家发展改革委 商务部关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市场准入特别措施的意见

发改体改〔2023〕1730号

横琴粤澳深度合作区管理委员会，广东省发展改革委、商务厅，有关中央企业：

建设横琴粤澳深度合作区是习近平总书记亲自谋划、亲自部署、亲自推动的重大决策。《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》明确提出，制定出台合作区放宽市场准入特别措施。为贯彻党中央、国务院决策部署，构建更好促进澳门经济适度多元发展的市场准入体系和市场环境，坚持改革创新，推动制度型开放，通过首创性改革举措促进澳门融入国家发展大局，维护澳门长期繁荣稳定，经中央区域协调发展领导小组同意，现提出如下意见。

四、创新医药健康领域市场准入方式

（十一）**放宽中医药市场准入**。鼓励澳门医疗机构中药制剂在**粤澳医疗机构中药制剂中心**研发、生产。允许**粤澳医疗机构中药制剂中心**承接**广东省外**医疗机构中药制剂的委托配制。支持经由粤澳医疗机构中药制剂中心研发的医疗机构中药制剂**向中药新药转化**，符合有关规定的，可不开展 I、II 期临床试验。



■ 發展規劃

粵澳藥業作為落實澳門特區政府發展中醫藥大健康產業施政方針的重要平台，作為深合區目前唯一一家通過GMP認證的產業中試及生產平台，始終秉承著促進澳門經濟適度多元發展、扶持澳門企業成長和發展的初衷，始終不忘推進深合區中醫藥產學研合作，推進中醫藥產業化、現代化的重要使命，從中成藥、健康食品等產品的研發、註冊、生產、國內外市場拓展等多維度、多領域助力澳門及深合區企業快速發展。

未來，粵澳藥業將持續為境內外藥品研發機構、藥品生產企業、藥品上市許可持有人、醫療機構等主體，提供澳門中醫藥產品註冊、院內製劑的中藥新藥轉化研發服務，提供中藥大健康產品/提取物生產、開發、工藝優化、委托生產、檢驗、註冊諮詢代理及GMP管理體系輔導等全鏈條服務。

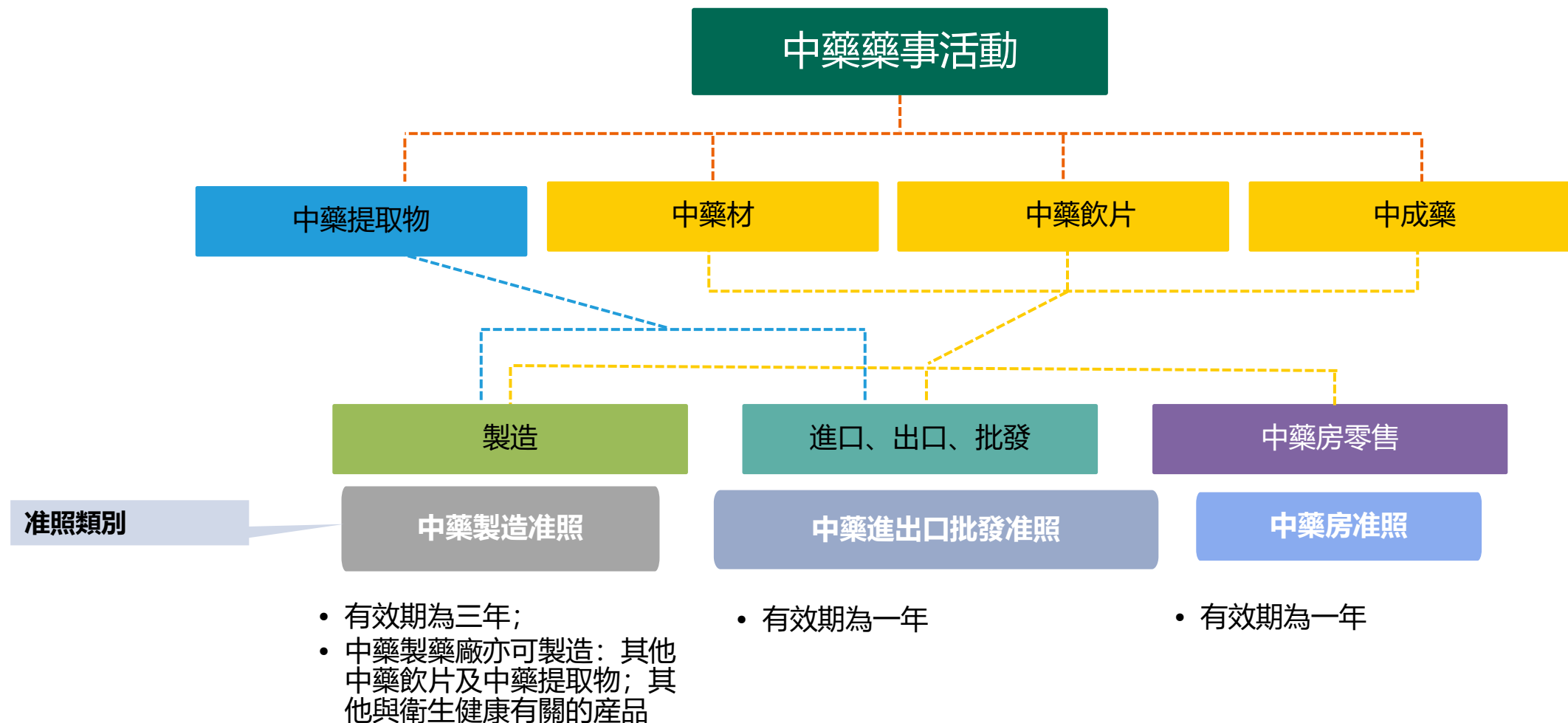
02

跨境委托生產案例分享

■ 澳門中成藥註冊監管法規體系



■ 澳門中藥藥事活動及範圍

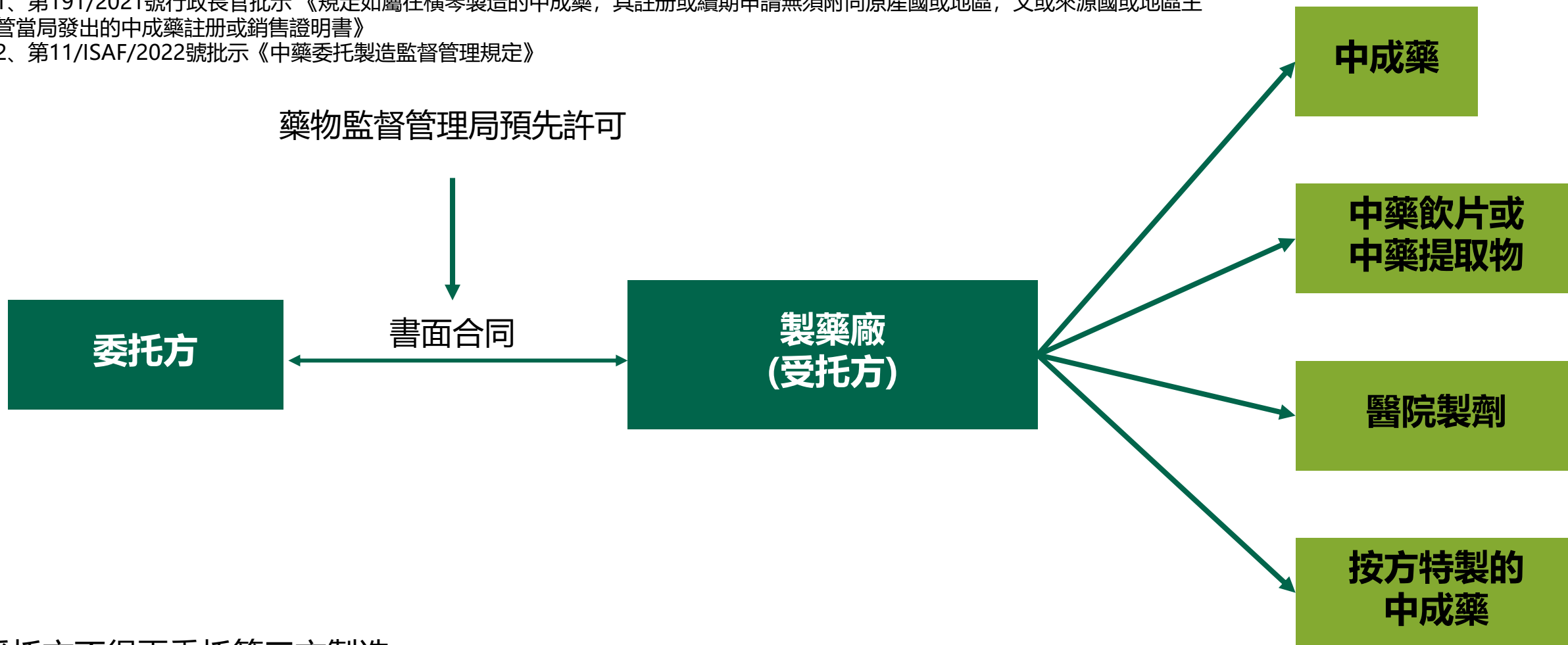


備註：中藥材包括毒性中藥材或普通中藥材、其飲片或提取物。
中藥配方單味顆粒為中藥飲片的補充。

■ 澳門中成藥委托製造規定

政策依據：

- 1、第191/2021號行政長官批示《規定如屬在橫琴製造的中成藥，其註冊或續期申請無須附同原產國或地區，又或來源國或地區主管當局發出的中成藥註冊或銷售證明書》
- 2、第11/ISAF/2022號批示《中藥委托製造監督管理規定》



* 受托方不得再委托第三方製造

粵澳藥業有限公司為橫琴合作區唯一一家藥品生產企業

■ 服務中醫藥澳門品牌工業-相關案例

澳門跨境委托生產藥品上市



南方日報

橫琴制造！澳門首個跨境委托生產藥品上市銷售

記者 黃天儒 07-28 11:54

近日，澳門澳邦藥廠有限公司跨境委托粵澳藥業有限公司制造的“馬交牌千里追風油”，獲得澳門藥物監督管理局批出首張澳門藥品跨境“委托製造許可”批件，並在橫琴粵澳深度合作區（下稱“合作區”）完成了生產。投產產品已獲得澳門藥物監督管理局備案，依據澳門藥品相關法規該批次藥品可在澳門市場上市銷售。

2023年9月，澳門首個“橫琴生產、澳門監製”的澳門藥品“馬交牌千里追風油”跨境委托粵澳藥業有限公司生產，並在澳門面向公眾銷售。

該產品也是澳門藥監局成立以來及澳門《中藥委托製造監督管理規定》頒布實施以來的首個跨境委托生產項目。

2023年10月，承接澳門首個已上市口服中成藥委托生產，擬於2024年7月在澳門上市銷售。

■ 服務中醫藥澳門品牌工業-相關案例

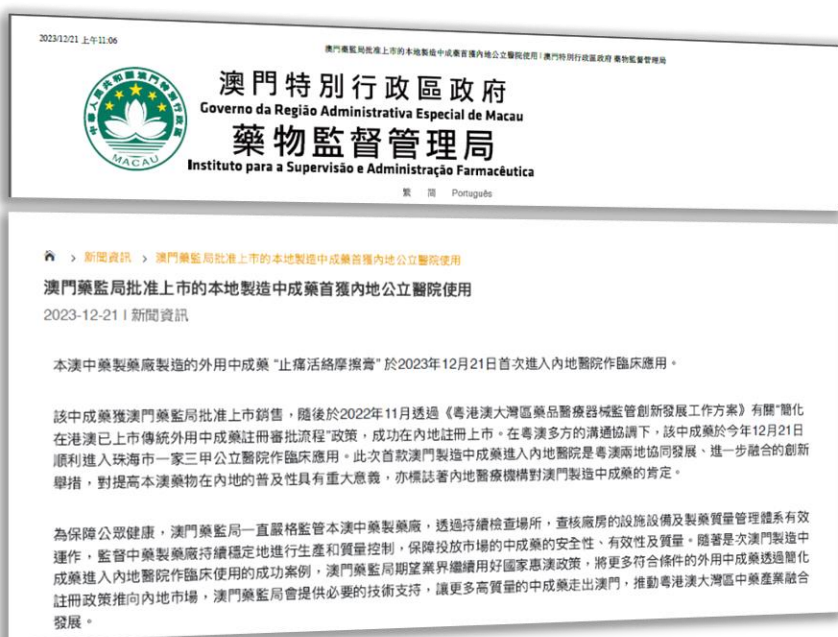
首個跨境委托研發提取大健康產品在澳開售



完成首個澳門大健康產品跨境委托研發提取。2024年1月，由粵澳藥業受托研發並提取中藥材原料的一款大健康產品在澳門各大藥房公開發售，開啓琴澳中醫藥大健康合作新篇章。該產品首次成功實現橫琴生產的中藥複方提取物出口至澳門，實現了“橫琴研發提取+澳門生產”的發展模式。

■ 服務中醫藥澳門品牌工業-相關案例

澳門藥品“止痛活絡摩擦膏”進入內地醫療機構臨床目錄



2023年12月，由粵澳藥業提供技術支持並在內地獲得註冊批文的澳門外用中成藥“止痛活絡摩擦膏”在粵澳藥業的推動下，進入珠海市中西醫結合醫院，成為首個通過CEPA政策進入內地醫療機構臨床用藥目錄的澳門中成藥品種。

■ 服務中醫藥澳門品牌工業-相關案例

兩度配合澳門特別行政區政府工商業發展基金，支持澳門醫藥企業發展

◆ 2023年度： 2家企業 3款產品

澳門特別行政區政府

Governo da Região Administrativa Especial de Macau

工商業發展基金

Fundo de Desenvolvimento Industrial e de Comercialização

《促進中醫藥產業發展先導資助計劃》

◆ 2024年度計劃： 6家企業 18款產品 1項服務

澳門特別行政區政府

Governo da Região Administrativa Especial de Macau

工商業發展基金

Fundo de Desenvolvimento Industrial e de Comercialização

《促進中醫藥產業升級計劃》

序号	委托方	2023年 服务项目名称	2024年 服务项目名称
1	澳邦药厂有限公司	2款港澳已上市传统外用中成药优化升级及简化注册服务	1. 1款港澳已上市传统外用中成药优化升级服务 2. 5款澳门过渡期中成药在澳注册咨询服务
2	张权破痛油中药厂	——	中药厂厂房GMP认证咨询服务
3	狮子药厂/美利加药厂（澳门）有限公司	1款港澳已上市传统外用中成药优化升级及简化注册服务	4款澳门过渡期中成药优化升级及在澳注册咨询服务
4	澳门中央大药厂有限公司	——	1款同名同方药品的产品研发服务
5	岐英堂制药厂	——	澳门已上市传统口服中成药优化升级服务
6	广药集团（澳门）国际发展产业有限公司	——	某技术在药品生产领域的应用研究及咨询服务

為持有澳門藥物工業生產准照/中藥製造准照的**全部企業（6家）**提供產業升級服務

■ 服務中醫藥產學研，推進中醫藥產業化、現代化-相關案例

澳門高校科研項目的成果轉化服務



2024年3月21日，中山陳星海中西醫結合醫院、澳門金創克有限公司、粵澳藥業有限公司三方共同簽署合作協議，合作品種為首個由澳門大學自主研發，由澳門轉化醫學研究院、陳星海醫院、澳門金創克有限公司共同協作轉化的“杜仲多糖創傷外用敷料”。三方擬依托粵澳藥業“粵澳醫療機構中藥製劑中心”的專業化服務平台優勢，在醫療機構開展新型中藥製劑的開發，推動醫療機構製劑中藥新藥的轉化應用，以創新激活培育中醫藥產業的新質生產力。

■ 為內地藥企提供澳門中成藥註冊及生產服務-相關案例

為內地藥企提供澳門中成藥註冊及生產服務

粵澳藥業作為合作區唯一的藥品生產平台，在澳門藥品研發、註冊過程中為企業提供中試生產、臨床試驗藥物生產、註冊批生產服務以及藥品的上市批生產服務。



广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD. BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL GENERAL FACTORY



■ 推動中醫藥產品 “走出去、引進來”

內地

1. 港澳已上市傳統外用中成藥簡化註冊項目
2. 醫療機構中藥製劑的開發和註冊備案項目

澳門

1. 澳門同名同方藥項目
2. 已上市產品的二次開發項目
3. 啟動澳門中藥創新藥開發項目

國際

葡語市場 Portuguese-speaking Markets

13款產品成功在莫桑比克註冊，**9**款產品成功在巴西註冊，累計**15**款產品進入國際市場銷售；莫桑比克中醫藥中心項目籌備辦公室在馬普托揭牌。





粤澳合作中医药科技产业园

Traditional Chinese Medicine Science and Technology
Industrial Park of Co-operation between Guangdong and Macao

THANKS

